Anvisa define composição das vacinas contra a gripe para 2026

Cepas que devem compor as vacinas da gripe são atualizadas anualmente, conforme recomendações da OMS.

A Anvisa definiu quais cepas (tipos de vírus) deverão compor as vacinas contra influenza (gripe) que serão utilizadas no Brasil em 2026.

A mudança da composição de cepas é fundamental para a eficácia da vacina, já que o vírus se adapta e sofre mutações. A Organização Mundial da Saúde (OMS) analisa regularmente todos os subtipos do vírus da gripe que circulam com maior frequência, para melhorar a eficácia da imunização.

Em conformidade com as recomendações da OMS, todos os anos a Anvisa publica a composição das vacinas contra influenza que serão utilizadas no ano seguinte. A composição para 2026 foi publicada na Instrução Normativa 408/2025.

Vacinas para o Hemisfério Sul (temporada 2026)

As vacinas destinadas ao Hemisfério Sul e usadas no Brasil a partir de 1º de fevereiro de 2026 deverão conter, obrigatoriamente:

- Vacinas trivalentes: cepas similares a A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09, A/Singapore/GP20238/2024 (H3N2) e B/Austria/1359417/2021 (linhagem Victoria).

- Vacinas quadrivalentes: além dessas três, a adição de cepa similar a B/Phuket/3073/2013 (linhagem Yamagata).

- Vacinas não baseadas em ovos: cepas equivalentes a A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09, A/Sydney/1359/2024 (H3N2) e B/Austria/1359417/2021 (linhagem Victoria).

Os rótulos dos imunizantes deverão indicar: “CEPAS 2026 HEMISFÉRIO SUL”.

Vacinas para o Hemisfério Norte (temporada 2025–2026)

As vacinas com cepas recomendadas para o Hemisfério Norte são destinadas exclusivamente a campanhas do Ministério da Saúde para regiões específicas do país. Elas deverão conter:

- Vacinas trivalentes: cepas similares a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09, A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) e B/Austria/1359417/2021 (linhagem Victoria).

- Vacinas quadrivalentes: adição de cepa semelhante a B/Phuket/3073/2013 (linhagem Yamagata).

- Vacinas não baseadas em ovos: cepas equivalentes a A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09, A/District of Columbia/27/2023 (H3N2) e B/Phuket/3073/2013 (linhagem Yamagata).

Nesses casos, os rótulos deverão conter a expressão: “CEPAS 2025-2026 HEMISFÉRIO NORTE”.

Vacinas tetravalentes

A Anvisa alerta que a recomendação da OMS também prevê a descontinuação do uso das versões tetravalentes da vacina influenza sazonal a partir de 2027. A decisão está relacionada à ausência de registros confirmados da circulação natural da cepa B/Yamagata — exclusiva dos imunizantes quadrivalentes — desde 2020.

A Organização, contudo, ressalta que poderá ser necessário um período de transição até a retirada definitiva desses imunizantes, conforme avaliação regulatória e capacidade operacional de cada

país.

No caso do Brasil, após analisar a disponibilidade atual de vacinas influenza sazonais trivalentes e tetravalentes registradas no mercado, a Anvisa considerou necessário manter a oferta das versões tetravalentes ao longo de 2026. A retirada imediata poderia comprometer a cobertura vacinal em âmbito nacional, tanto na rede pública quanto na privada, já que os mercados não estão igualmente abastecidos das duas versões.

Para mais informações, consulte a **Nota Técnica nº 210/2025**.

Toxina botulínica: lote falso de Dysport é proibido

Empresa que possui o registro do medicamento informou que não produziu o lote P08190. Saiba mais.

A Anvisa determinou, nesta quinta-feira (27/11), a apreensão do lote **P08190** da toxina botulínica **Dysport.** A medida atinge apenas esse lote e determina a proibição da sua comercialização, distribuição e uso.

A verdadeira fabricante que possui o registro do produto, a **Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.**, afirmou que as unidades de **Dysport** pertencentes ao lote citado não foram produzidas por ela. Além disso, a empresa ressaltou que o produto falsificado apresenta dimensões diferentes, no rótulo e no frasco, daquelas do produto original.

Medicamentos manipulados

Também foi determinada a proibição da divulgação de todos os medicamentos manipulados da **Guedes e Paixão Ltda.**, que são anunciados no site da **Drogaria Minas Brasil**.

A prática de anunciar medicamentos manipulados não é permitida, conforme determina o item 5.14 do Anexo - Regulamento Técnico da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 67/2007, que institui as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF).

Leia a Resolução publicada no Diário Oficial da União:

https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-4.769-de-26-de-novembro-de-2025-671612831

Disponível gravação e materiais do evento sobre monitoramento da regulação de alimentos no Brasil

Encontro foi realizado no dia 9 de outubro, em Brasília.

A Anvisa disponibilizou a gravação e os materiais do evento sobre "Evidências para o monitoramento da regulação de alimentos no Brasil: contribuições para a implementação da Política Nacional de Alimentação e Nutrição", realizado pela Agência, Ministério da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).

O objetivo do evento foi discutir os avanços e as evidências relacionadas ao monitoramento da regulação de alimentos no Brasil como estratégia de apoio à implementação da Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN), com destaque para:

- Apresentação do projeto “Monitoramento da rotulagem de alimentos no Brasil: organização de base de dados, análise de informações estratégicas e elaboração de um sistema nacional de monitoramento”.
- Apresentação da caracterização dos rótulos de alimentos e bebidas segundo a classificação NOVA (que divide os alimentos em quatro categorias, de acordo com o nível de processamento industrial ao qual foram submetidos: alimentos in natura ou minimamente

processados, ingredientes culinários processados, alimentos processados e alimentos ultraprocessados).
- Apresentação dos resultados de estudos sobre a restrição do uso de gorduras trans industriais em alimentos para apoiar a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Anvisa sobre o tema.

Materiais disponíveis

Como encaminhamento, a Anvisa disponibiliza os seguintes materiais do diálogo setorial:

- Gravação do evento
- Programa
- Apresentações:

- Ana Paula Bortoletto

- Camila Borges

- Eduardo Nilson

- Kelly Alves

- Marcone Oliveira

- Patrícia Castilho

- Rodrigo Vargas

Consulta dirigida sobre avaliação do resultado regulatório da restrição de gorduras trans em alimentos

Na ocasião, a Anvisa informou sobre a abertura de uma consulta dirigida sobre o Plano de Avaliação de Resultado Regulatório das medidas que restringem o uso de gorduras trans industriais em alimentos.

O objetivo da consulta dirigida é coletar contribuições técnicas de pesquisadores, órgãos públicos, laboratórios e representantes do setor produtivo para aprimorar o planejamento da avaliação. A consulta faz parte da fase preparatória do processo de ARR e busca garantir que as questões avaliativas, indicadores e fontes de dados sejam adequados para medir os efeitos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 632/2022, norma que restringiu o uso de gorduras trans industriais em alimentos no país.

Como participar?

As contribuições devem ser enviadas exclusivamente pelo formulário eletrônico.

A Anvisa recomenda a leitura da minuta do Plano de ARR, que detalha o contexto, os objetivos e a metodologia propostos para o estudo.

O prazo para envio das contribuições já está aberto e vai até 19 de dezembro deste ano.

As contribuições recebidas serão analisadas pela Anvisa e poderão subsidiar a versão final do Plano de ARR, que será divulgada no portal da Agência.

Anvisa apoia operação da Polícia Federal contra possíveis irregularidades em medicamentos injetáveis com tirzepatida

Operação acontece em quatro estados e é parte de uma investigação sob sigilo judicial.

A Anvisa participa, nesta quinta-feira (27/11), de uma ação da Polícia Federal contra possíveis irregularidades na produção, no fracionamento e na comercialização clandestina de medicamentos que contêm o princípio ativo tirzepatida, utilizado em injetáveis para tratamento de diabetes tipo 2 e obesidade.

A Agência oferece apoio técnico integral na identificação e na avaliação dos produtos em questão. A operação acontece em quatro estados e é parte de uma investigação sob sigilo judicial. Outras informações serão divulgadas pela Polícia Federal.

Fonte: Anvisa, em 27.11.2025